



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2062841

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

30.12.2015 № 0111-2380/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):

- Рингера раствор, раствор для инфузий 200 мл, бутылки для крови и кровезаменителей (28), коробки картонные (Для стационаров), производства ОАО «Научно-производственный концерн «ЭСКОМ», Россия (владелец ГБУЗ ВО «Ковровская многопрофильная городская больница №1», ул. Гагарина, д. 2, г. Ковров, Владимирская область), показатель «Количественное определение. Кальций» - серии 150415.

2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал):

- Аджисепт, таблетки для рассасывания ментолово-эвкалиптовые 6 шт., стрипы (4), пачки картонные, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия (владелец аптека Кантемировский райПТК, ул. Победы, д. 37, участок 8, литер 1А, р.п. Кантемировка, Кантемировский район, Воронежская область), показатель «Маркировка» (на картонной пачке дополнительно указаны штрих-код и дата регистрационного удостоверения) - серии 10/14/5007;

- Аджисепт, таблетки для рассасывания ментолово-эвкалиптовые 6 шт., стрипы (4), пачки картонные, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия (владелец ООО «Фарм Вектор», ул. Буденного, д. 52/4, р.п. Кантемировка, Кантемировский район, Воронежская область), показатель «Маркировка» (на

картонной пачке дополнительно указаны штрих-код и дата регистрационного удостоверения) - серии 10/14/4016.

Территориальным органам Росздравнадзора по Владимирской области, Воронежской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения данного письма представить сведения о проведенной работе, включая материалы проверки достоверности информации и программу мероприятий по предотвращению причинения вреда, на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание, что непредставление или несвоевременное представление, либо представление заведомо недостоверных сведений в Росздравнадзор, а также невыполнение в установленный срок предписания, решения Росздравнадзора влечет ответственность, предусмотренную соответственно ст.19.7.8. и ч.21 ст.19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.


М.А.Мурашко